

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili St. Jude “Photon DR modello V-230HV (alcuni numeri di serie), Photon Micro VR/DR (modelli V-194/V-232) e Atlas VR/DR (modelli V-199/V-240)”

In data 6 ottobre 2005 la ditta St Jude ha inviato una lettera ai centri di elettrostimolazione cardiaca per segnalare una possibile anomalia di funzionamento di un chip di memoria SRAM (static random access memory) utilizzata in un gruppo di prodotti ICD di St Jude Medical appartenenti alle famiglie Photon, Photon Micro e in alcuni dispositivi Atlas.

Specificamente è stato rilevato che, con bassa incidenza, tale chip può essere influenzato dai livelli di fondo delle radiazioni cosmiche ionizzanti atmosferiche (radiazioni cosmiche di fondo) che ne inducono un malfunzionamento, inducendo un elevato assorbimento di corrente. Questa condizione è stata riprodotta da St Jude in test di laboratorio e confermata dal produttore del componente. L'anomalia può causare una temporanea perdita della funzione di stimolazione e una perdita permanente delle funzioni di defibrillazione. Al momento non sono stati identificati test che permettano di prevedere se un determinato chip di memoria presenterà o meno questa specifica anomalia.

E' stato riportato dalla ditta stessa che ad oggi sono state rilevate 60 anomalie su 36.000 dispositivi impiantati in tutto il mondo (1,67 per mille), di cui 53 identificate dopo l'impianto del dispositivo e 7 prima dell'impianto. Ad oggi 26.000 dispositivi sono ancora in funzione, tra cui circa 8.000 in mercati al di fuori degli Stati Uniti. Non sono stati segnalati eventi gravi o decessi attribuibili a questa anomalia. La natura dell'anomalia è casuale e costante nel tempo. L'incidenza calcolata è del 2,57 per mille su una durata prevista di funzionamento di cinque anni di ciascun dispositivo.

St Jude precisa che dal 2002 è stato introdotto un altro modello di chip di memoria SRAM di altro fornitore, per il quale i controlli di laboratorio e l'esperienza clinica indicano che non presenta la stessa sensibilità alle radiazioni cosmiche di fondo rispetto alla generazione precedente.

Comportamento del dispositivo in caso di malfunzione

In caso di anomalia del chip indotta dalle radiazioni cosmiche si verifica una condizione di elevato assorbimento di corrente che determina una scarica rapida della batteria. Questo può causare una mancanza di uscita per una durata di circa 48 ore. Durante questo periodo, il paziente si troverebbe senza funzioni di stimolazione cardiaca o terapia di defibrillazione. Dopo questo periodo iniziale, la batteria raggiungerà un livello di voltaggio al quale il dispositivo passerà in “Hardware Reset Mode”. Questa modalità di sicurezza è prevista per far conservare al dispositivo le sue funzioni di supporto di stimolazione VVI. In tale modalità il dispositivo assicurerà il pacing VVI a 60 ppm, ma non sarà in grado di fornire un rilevamento della tachicardia o la terapia. Questo sarà segnalato da un messaggio di avviso sullo schermo del programmatore a seguito di interrogazione del dispositivo.

Raccomandazioni St. Jude

1. Eseguire follow-up ad intervalli non superiori a 3 mesi
2. Nel determinare se è necessaria un'addizionale gestione del paziente o follow-up, considerare la bassa incidenza dell'anomalia e la specifica condizione clinica del paziente, verificando in particolare se il paziente è pacemaker dipendente o se corre un rischio elevato di aritmie letali.

3. Se un dispositivo viene trovato in “Hardware Reset Mode” eseguire immediatamente la sostituzione.
4. Suggestire al paziente di avvertire immediatamente il centro in caso di comparsa di nuovi sintomi clinici.

In ogni caso, se il medico decide di sostituire il dispositivo (esempio pazienti pacemaker dipendenti o con frequenti terapie per VT/VF), St Jude si impegna a provvedere la sostituzione in garanzia.

Raccomandazioni AIAC

Ciò premesso e in misura transitoria, in attesa di nuove informazioni da parte della ditta produttrice in particolare sulla identificazione di nuovi casi di malfunzione, si ritiene opportuno suggerire le seguenti linee di comportamento nella gestione di tali pazienti.

Informare il paziente del problema connesso al rischio di malfunzione del dispositivo in maniera completa, ma sottolineando il livello molto basso di rischio attualmente noto.

Proporre la sostituzione del dispositivo se sussiste almeno una delle condizioni seguenti:

1. Il paziente è pacemaker dipendente
2. Il paziente è stato sottoposto ad impianto in prevenzione secondaria per arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sincope
3. Il paziente ha ricevuto shock appropriati per TV-FV

Tranquillizzare il paziente e proporre controlli periodici a intervalli non superiori a 3 mesi in caso di:

1. Il paziente ha un buon ritmo spontaneo
2. Indicazione all'impianto in prevenzione primaria
3. Il paziente non ha ricevuto shock appropriati per VT-VF

Eseguire una valutazione individualizzata in caso di:

1. Impianto in prevenzione secondaria ma per TV non sincopali e che non hanno richiesto una rianimazione cardiopolmonare né una cardioversione elettrica
2. Il paziente ha ricevuto terapie ATP appropriate, ma non shock. Considerare la tolleranza emodinamica della tachicardie trattate.

Eseguire la sostituzione del dispositivo in tutti i pazienti che, dopo essere stati informati, la richiedono, non considerando accettabile un rischio anche molto basso di mancata erogazione della terapia pur a fronte dei rischi legata alla sostituzione stessa.

Richiedere al paziente di firmare un modulo da cui si evinca che è stato informato sui rischi e che ha compreso e condiviso le scelte effettuate. In appendice è riportato un fac simile che può essere utilizzato a tal fine.

Roma, 24 ottobre 2005

Renato Pietro Ricci
A nome del Registro AIAC “Avarie e complicanze”

Allegato

FAC SIMILE di modulo in cui il paziente dichiara di essere stato informato sui rischi di malfunzionamento del dispositivo impiantato e di quelli connessi all'eventuale sostituzione e di aver compreso e condiviso le scelte effettuate.

Il sottoscritto nato a il
Residente a Via telefono.....
sottoposto ad impianto di defibrillatore St Jude, modello.....
N. di serie in data.....
per cardiopatia in prevenzione

dichiara di essere stato sottoposto al controllo del defibrillatore, in data..... presso la Divisione di Cardiologia dell'ospedale di

Il sottoscritto dichiara di essere stato informato esaurientemente e chiaramente:

1. sui problemi legati al possibile rischio di malfunzionamento del dispositivo legati all'effetto delle radiazioni cosmiche di fondo su un chip di memoria SRAM (static random access memory). Questo comporta un elevato assorbimento di corrente con una temporanea perdita della funzione di stimolazione e una perdita permanente delle funzioni di defibrillazione.
2. sui rischi connessi all' intervento di sostituzione dell' apparecchio (valutabili tra lo 0,5 e l' 1%),
3. sul fatto che attualmente il dispositivo risulta normofunzionante.
4. sul profilo di rischio aritmico individuale legato alla cardiopatia di base, all'indicazione ad impianto di ICD, al numero e al tipo di terapie erogate dal dispositivo dopo l'impianto e alla presenza di bradiaritmie associate.

Pertanto il sottoscritto, dopo aver discusso tutte le possibili implicazioni ed alternative con il Dr., accetta di:

- a) continuare i controlli periodici ogni 3 mesi. Resta inteso che in qualsiasi momento il sottoscritto potrà decidere di richiedere la sostituzione anticipata dello stimolatore per qualsiasi motivo.
- b) essere sottoposto a sostituzione dell' apparecchio, consapevole del fatto che la sostituzione del dispositivo avviene esclusivamente a scopo cautelativo essendo stato rilevato un possibile rischio di malfunzione in una serie di dispositivi fra i quali rientra quello che gli è stato impiantato.

(DATA)

Il Paziente (Nome e Cognome)

Il Medico che ha condotto il colloquio
